

# PHILIPS

Spett.le

c.a. Direzione Generale  
Direzione Sanitaria  
Ingegneria Clinica  
Responsabile della Vigilanza

Data: 05/03/2020  
Rif.: c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR PAZIENTE MODULARE PHILIPS SERIE G (G50/G60/G70/G80).**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201875) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di Monitor Paziente Modulari Serie G (G50/G60/G70/G80), sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti,



**Philips S.p.A.  
Healthcare**

Technical Support Manager  
N. Malasomma


## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Monitor Paziente Modulare Philips Serie G Release Software Gestione Batteria

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>I prodotti interessati sono tutti i Monitor Paziente Modulari Serie G (G50/G60/G70/G80), prodotti prima del mese di maggio 2019, che sono in grado di funzionare alimentati a batteria.</p> <p>In tutto il mondo (esclusi USA e Cina)</p> <table border="1" data-bbox="571 779 1321 936"> <thead> <tr> <th>Prodotto</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>865486</td> <td>G60 Monitor Paziente Modulare</td> </tr> <tr> <td>866081</td> <td>G70 Monitor Paziente Modulare</td> </tr> <tr> <td>866082</td> <td>G80 Monitor Paziente Modulare</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cina</p> <table border="1" data-bbox="571 1010 1321 1205"> <thead> <tr> <th>Prodotto</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>865457</td> <td>G50 Monitor Paziente Modulare</td> </tr> <tr> <td>865459</td> <td>G60 Monitor Paziente Modulare</td> </tr> <tr> <td>866079</td> <td>G70 Monitor Paziente Modulare</td> </tr> <tr> <td>866080</td> <td>G80 Monitor Paziente Modulare</td> </tr> </tbody> </table>	Prodotto	Descrizione	865486	G60 Monitor Paziente Modulare	866081	G70 Monitor Paziente Modulare	866082	G80 Monitor Paziente Modulare	Prodotto	Descrizione	865457	G50 Monitor Paziente Modulare	865459	G60 Monitor Paziente Modulare	866079	G70 Monitor Paziente Modulare	866080	G80 Monitor Paziente Modulare
Prodotto	Descrizione																		
865486	G60 Monitor Paziente Modulare																		
866081	G70 Monitor Paziente Modulare																		
866082	G80 Monitor Paziente Modulare																		
Prodotto	Descrizione																		
865457	G50 Monitor Paziente Modulare																		
865459	G60 Monitor Paziente Modulare																		
866079	G70 Monitor Paziente Modulare																		
866080	G80 Monitor Paziente Modulare																		
<p><b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b></p>	<p>Nonostante Philips non abbia ricevuto alcuna segnalazione, in cui sia stato riportato che le batterie agli ioni di litio di un Monitor Paziente Modulare (G50/G60/G70/G80) abbiano superato il loro tempo di vita utile e si siano surriscaldate o abbiano manifestato un principio di combustione, queste batterie devono essere sostituite quando il conteggio del ciclo batteria supera il limite dei 300 cicli di carica-scarica o quando lo SoH (State of Health) è inferiore all'80% rispetto a quello di una batteria nuova. Dipende da quale delle due circostanze si verifichi per prima.</p>																		
<p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>	<p>Il surriscaldamento di una batteria agli ioni di litio potrebbe a sua volta surriscaldare la copertura del dispositivo, deformandola, e/o in casi limite generare un principio di combustione, circostanza che potrebbe comportare delle conseguenze per il paziente, per gli operatori che si trovano nelle vicinanze o per gli oggetti circostanti.</p>																		

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Monitor Paziente Modulare Philips Serie G Release Software Gestione Batteria

<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Potete determinare se il Vs. dispositivo è interessato dalla presente azione migliorativa identificando il numero del Prodotto. Questa operazione può essere eseguita: individuando e verificando il numero del Prodotto del Monitor Paziente Modulare Serie G (G50/G60/G70/G80) in Vs. possesso che è presente sul frontespizio delle <i>Istruzioni per l'Uso</i> o sull'etichetta posteriore del Vs. Monitor</p> 
<p><b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b></p>	<p>Al ricevimento della presente Informazione di Sicurezza, siete pregati di controllare prontamente le batterie di ogni Monitor Paziente Modulare Serie G (G50/G60/G70/G80) in Vs. possesso, come descritto nella sezione <i>Removing/Replacing the Battery</i> del Manuale di Servizio e nella sezione <i>Installazione e sostituzione della batteria</i> delle <i>Istruzioni per l'Uso</i> del Monitor Paziente Modulare serie G. Vi raccomandiamo di sostituire la batteria quando una batteria completamente carica non è in grado di supportare un Monitor in funzione, costantemente, per più di 1 ora, il tempo di vita utile previsto della batteria è &lt; 75 % e la batteria potrebbe essere a rischio di surriscaldamento. Qualora sia necessaria, la sostituzione della batteria può essere richiesta mediante i processi di sostituzione standard di Philips. I dettagli su come sostituire la batteria possono essere consultati nel Manuale di Servizio e nelle <i>Istruzioni per l'Uso</i> del Monitor Paziente Modulare serie G (G50/G60/G70/G80).</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Monitor Paziente Modulare Philips Serie G Release Software Gestione Batteria

<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips ha rilasciato un aggiornamento software che sarà in grado di supportare gli operatori, con degli allarmi di sistema, nella gestione del ciclo di sostituzione della batteria.</p> <p>Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento software su tutti i Monitor Paziente Modulari Serie G (G50/G60/G70/G80) in Vs. possesso.</p>
--	---



**INFORMAZIONE DI SICUREZZA**

**Monitor Paziente Modulare Philips Serie G  
Release Software Gestione Batteria**